

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2014年10月2日 17:00~17:10	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 食彩菜そら（7階食堂）
出席委員名	小森園康二、中崎満浩、田中和子、新山一弘、岩下守良、小玉 博子、 鯉坂まゆみ、美代恵美子、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美		
欠席委員名	梅原藤雄、松田彰郎		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
議題 1 <継続審査> （治験課題名）アストラゼネカ株式会社の依頼による 活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ 相臨床試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社	[報告事項] ・ 治験終了報告書	—	
議題 2 <継続審査> （治験課題名）HRC-101 の潰瘍性大腸炎に対する臨床 試験 （開発の相）該当なし （対象疾患名）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）東レ株式会社	[報告事項] ・ 治験終了報告書	—	
議題 3 <継続審査> （治験課題名）潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 （300 mg）の第 3 相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	新たに得られた下記情報について、引き続き 治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告書	承認	

<p>議題 4</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) クロウン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) クロウン病</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</p>	<p>新たに得られた下記情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 	<p>承認</p>
<p>その他</p> <p>次回の開催は11月6日（木）18：00より</p>		<p>—</p>